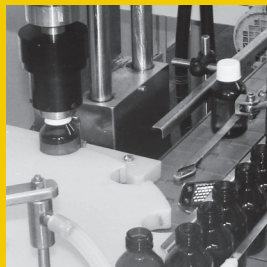




CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



INDÚSTRIA

2ª edição



INDÚSTRIA



DEPARTAMENTO DE APOIO TÉCNICO E EDUCAÇÃO PERMANENTE
COMISSÃO ASSESSORA DE INDÚSTRIA
SÃO PAULO
2018





CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Expediente

Publicação do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo - Setembro/2018

■ DIRETORIA

Marcos Machado Ferreira
presidente

Antonio Geraldo Ribeiro dos
Santos Jr
vice-presidente

Danyelle Cristine Marini
diretora-tesoureira

Luciana Canetto Fernandes
secretária-geral

■ ORGANIZAÇÃO

Comissão Assessora de
Indústria do CRF-SP

Edson Rollemberg
Albuquerque Junior
Coordenador

Akimi Mori Honda
Vice-coordenadora

■ COMISSÃO TÉCNICA

Akimi Mori Honda
Amanda Atanielly Ribeiro Alves
Ana Carolina Massarani Ramos
Ana Maria Gibertoni
Beatriz Harumi Yanaguiya
Diogo Duarte O. Vieira
Edson Rollemberg Albuquerque
Junior
Eizi Tubota
Fabiana Vieira Oba
Giuseppe Guidera Filho
Ivanir Geraldo de Oliveira
Janaína Carla da Silva
Ken Ichi Namba

Leticia Harumi Tanaka
Luiz Gustavo Martins Matheus
Mariana Maia Vasconcelos
Marina Barreto Guadalupe
Marisa T. Nagao
Milena Cabral Moraes
Miriam Tomita Yasuda Seike
Murilo Rodrigues
Nelson Rafael Matta Vals
Raphael Martins Moscon
Sebastião Paulo Patrocínio
Sueli Hiromi Ogata
Vanessa Boeira Farigo Mourad
Wilson Follador

■ REVISÃO ORTOGRÁFICA

Tikinet

■ DIAGRAMAÇÃO

Rafael Togo Kumoto

C766i Brasil. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo.
Indústria. 2ª edição / Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. – São Paulo: CRF-SP, 2018.
64 p.; 22,5 cm. - -
ISBN 978-85-9533-020-7

I. Indústria Farmacêutica. 2. Indústria Alimentícia. 3. Indústria Cosmética. 4. Tecnologia Farmacêutica. 5. Gestão da Qualidade. 6. Farmacovigilância. 7. Legislação de Medicamentos. I. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. II. Comissão Assessora de Indústria. III. Título.

CDD-615

PALAVRA DA DIRETORIA

A elaboração deste material representa a concretização de um projeto idealizado pela Diretoria do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP) com o intuito de oferecer informações sobre as várias áreas de atuação do farmacêutico, em linguagem acessível e com diagramação moderna.

As cartilhas são desenvolvidas por profissionais que atuam nas respectivas áreas abrangidas pelas comissões assessoras do CRF-SP, a saber: Análises Clínicas e Toxicológicas; Distribuição e Transporte; Educação Farmacêutica; Farmácia; Farmácia Clínica; Farmácia Estética; Farmácia Hospitalar; Homeopatia; Indústria; Medicina Tradicional Chinesa – Acupuntura; Pesquisa Clínica; Plantas Medicinais e Fitoterápicos; Radiofármacos; Resíduos e Gestão Ambiental; Suplementos Alimentares; e Saúde Pública.

Nessas Cartilhas são apresentadas:

- as áreas de atuação;
- o papel e as atribuições dos profissionais farmacêuticos que nelas atuam;
- as atividades que podem ser desenvolvidas;
- as Boas Práticas;

Cada exemplar traz relações das principais normas que regulamentam o segmento abordado e listas de sites úteis para o exercício profissional. Se as cartilhas forem colocadas juntas, podemos dizer que temos um roteiro geral e detalhado de praticamente todo o âmbito farmacêutico.

Por conta disso, tais publicações são ferramentas de orientação indispensável para toda a categoria farmacêutica, tanto para quem está iniciando sua vida profissional, como para quem decide mudar de área.

Aqui apresentamos a Cartilha da área de Indústria.

Boa leitura!

APRESENTAÇÃO

Devido à necessidade de entrosamento entre farmacêuticos militantes da indústria farmacêutica e à falta de oportunidade de troca de informações técnicas e legais quanto às Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e legislações pertinentes, surgiu a ideia de reunir os farmacêuticos para que concretizassem seus interesses profissionais.

Estas propostas foram levadas à Diretoria do CRF-SP, que deu aval para colocar em prática seus ideais. Forma-se assim, em 1999, a Comissão Assessora de Indústria. Atualmente esta Comissão integra a estrutura organizacional do CRF-SP, regida pela Deliberação 04/2007; tem caráter aberto e é constituída por farmacêuticos que voluntariamente participam de reuniões e discutem temas relativos às diferentes áreas da indústria.

Entre as principais atividades desenvolvidas por essa comissão está a elaboração desta cartilha, que possui o objetivo de orientar o farmacêutico quanto a suas atribuições nas áreas de atuação da indústria.

Esta cartilha foi publicada pela primeira vez em 2007, sendo revisada em 2010 e em 2013. Devido ao seu sucesso, cujo alcance não se restringiu aos profissionais e estudantes do estado de São Paulo, o CRF-SP tomou a iniciativa de inscrever este rico material técnico na Agência Brasileira do *International Standard Book Number* (ISBN), vinculada à Fundação Biblioteca Nacional. O ISBN é um sistema internacional que identifica numericamente os livros segundo título, autor, país e editora, o que faz de cada obra uma publicação única no universo literário. Esperamos que a *Cartilha de Indústria* contribua para o fortalecimento da categoria nesse segmento.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	09
O PROFISSIONAL (PERFIL)	20
ÁREAS DE ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA INDÚSTRIA	21
Indústria farmacêutica e de produtos farmacêuticos de uso veterinário	21
Indústria cosmética	22
Indústria de alimentos	23
Indústria de produtos domissanitários	24
Indústria de produtos para saúde	26
Indústria de produtos farmacêuticos de uso veterinário	28
ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO NA INDÚSTRIA	30
Produção	30
Garantia da qualidade	30
Controle de qualidade físico-química e microbiológica	31
Pesquisa clínica	31
Farmacovigilância, cosmetovigilância e tecnovigilância	32
Assuntos regulatórios	33
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)	34

Marketing	34
Inovação, pesquisa e desenvolvimento	35
Desenvolvimento de embalagem	35
Planejamento e Controle da Produção (PCP).....	36
Farmacoeconomia (avaliação de tecnologias em saúde)	36
Acesso a mercados farmacêuticos	37
Responsável Técnico	37
VOCÊ SABIA QUE	39
CURIOSIDADES	46
LEGISLAÇÃO QUE REGULAMENTA A PROFISSÃO E A INDÚSTRIA.....	48
SITES INTERESSANTES	56
BIBLIOGRAFIA.....	60

INTRODUÇÃO

A história da indústria farmacêutica no Brasil teve seu início com a chegada do primeiro farmacêutico, Diogo da Costa, que desembarcou na Bahia em 1549, fazendo parte da comitiva de Thomé de Souza, primeiro Governador Geral da colônia portuguesa. Desde então, vários fatores contribuíram para o desenvolvimento dessa área no país.

Conheça os principais:

1550 - Os jesuítas desembarcam na nova colônia portuguesa com missão evangélica e sanitária. Foram eles que atuaram como boticários, preparando remédios e tratando os doentes, aproveitando muitos dos preparados indígenas.

1640 - A Coroa portuguesa permite o funcionamento de boticas na colônia, melhorando o comércio local de remédios.

1700 - Surge o primeiro medicamento brasileiro, a “Tríaga Brasílica”, produzida pela Botica do Colégio dos Jesuítas da Bahia. Era usada como antídoto de picada de animais peçonhentos e contra doenças febris.

1794 - Dona Maria I torna obrigatório que toda botica tenha um exemplar da *Pharmacopeia Geral*. As especialidades encontradas nas boticas eram, em grande parte, importadas da França, Inglaterra e dos Estados Unidos (EUA), por exemplo, o “Purgativo Le Roy”, a “Água Francesa”, a “Água da Rainha da Inglaterra”, o “Peitoral de Cerejas de Ayer”, a “Maravilha Curativa de Humphrey”, as “Pastilhas de Vichy” e a “Emulsão de Scott”.

1832 - São criados os primeiros cursos de farmácia no país, integrados às Escolas de Medicina do Rio de Janeiro e da Bahia.

1839 - É criada a Escola de Farmácia de Ouro Preto pelo governo provincial de Minas Gerais, pioneira na formação de farmacêuticos no país.

1858 - Havia apenas quatro boticas e doze médicos na cidade de São Paulo. Foi neste ano que o farmacêutico alemão Gustav Schaumann inaugurou, à Rua São Bento, a botica “Ao Veado D’Ouro”.

1860 - Lançada pelo farmacêutico gaúcho João Daudt Filho, a pomada Boro-borácica é considerada o primeiro produto nacional industrializado.

1870 - Surgem na capital paulista várias “farmácias”, como passam a ser chamadas. No Brasil, assim como nos demais países ocidentais, foram berços da indústria farmacêutica que, a partir do fim do século XIX, passaram a produzir remédios em larga escala.

No Rio de Janeiro nasce a Casa Granado, um dos laboratórios pioneiros do país, criador de diversas especialidades farmacêuticas, como a “Água Inglesa Granado”, a “Magnésia Fluida Granado”, o “Vinho de Quino”, o “Xarope Antiasmático Imabaibina”, o “Xarope de Urucu composto”.

1889 - Com a Proclamação da República, a produção farmacêutica brasileira teve seu apogeu na primeira fase industrial, que se prolongou até 1914, quando da fundação dos primeiros laboratórios industriais. Eles produziam medicamentos de origem vegetal, mineral e animal (opoterapia, soros e vacinas). Havia nesta época 35 laboratórios no país.

1901 - A “Lei Epitácio Pessoa” determina que somente farmacêuticos formados tenham a permissão de exercer a profissão. Os “boticários aprovados” e “práticos” começam a desaparecer.

1906 - Instalado em São Paulo, sob a forma de fundação, o Instituto Pasteur tinha a finalidade de preparar vacinas contra a raiva.

1907 - O censo realizado pelo Centro Industrial do Brasil revelou a existência de sessenta laboratórios farmacêuticos em funcionamento no país.

1915 - A segunda fase da indústria farmacêutica foi impulsionada pela Primeira Grande Guerra, que privou o Brasil de grande soma de medicamentos e deu início a uma fase de desenvolvimento geral dos laboratórios nacionais, com o aperfeiçoamento dos métodos científicos de produção. Além disso, foi o período do despertar dos laboratórios estrangeiros para o potencial representado pelo mercado brasileiro. Iniciou-se no Brasil a produção em pequena escala de produtos de origem francesa, italiana, suíça, alemã, inglesa e norte-americana, mas ainda eram importados quase todos os produtos químicos básicos.

É fundado em São Paulo o Instituto Medicamenta – Fontoura & Serpe, em sociedade entre os farmacêuticos Cândido Fontoura e Francisco Serpe.

1917 - Editada a *Pharmacopeia Paulista*, pioneira no país, é oficializada pelo governo e passa a vigorar imediatamente em todo o estado de São Paulo.

1920 - O *Recenseamento Geral da República* revela 186 indústrias farmacêuticas instaladas no país, o triplo do que existia na década passada.

1926 - Publica-se a primeira *Pharmacopeia dos Estados Unidos do Brasil*, organizada pelo farmacêutico Rodolpho Albino Dias da Silva, de uso obrigatório a partir de 1929.

1940 - A terceira fase da indústria farmacêutica é deflagrada pelas dificuldades de importar matérias-primas, máquinas e utensílios. Assim, os laboratórios nacionais veem-se obrigados a suprir a demanda interna, com crescimento considerável, chegando até a suprir as demandas dos países europeus.

1959 - Publica-se o decreto nº 45.502, oficializando a *Farmacopeia Brasileira II*, que passou a vigorar em todo o território nacional.

1967 - Publica-se a Portaria nº 9 do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia (SNFMF), que “disciplina a nomenclatura das formas farmacêuticas evitando o uso em cartuchos, rótulos e bulas de termos inadequados”.

1969 - Legislação nacional não reconhece as patentes e passa a admitir a produção de produtos similares. A lei estimula a produção de matéria-prima farmacêutica por cópia de processos conhecidos a custos bem menores que os necessários ao desenvolvimento de novos medicamentos.

1970 - A Lei nº 5.468 cria o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Sua principal função é executar as normas que regulam a propriedade industrial.

1971 - É criada a Central de Medicamentos (CEME), órgão do governo federal responsável pela compra e distribuição de medicamentos para a população.

1976 - A Lei nº 6.360 cria a exigência de apresentação de receita médica na venda de medicamentos, com o objetivo de controlar o consumo de fármacos que geram dependência química.

1977 - O Decreto nº 79.094 estabeleceu a obrigatoriedade da impressão de tarjas nas embalagens dos medicamentos para duas categorias: tarja vermelha para medicamentos que só podem ser dispensados mediante prescrição médica e tarja preta para medicamentos psicotrópicos que causam dependência química.

1997 - A Lei nº 9.279, que institui o novo Código de Propriedade Industrial, estabelece novas regras para registros de patentes sobre medicamentos, alimentos, produtos químicos e bacteriológicos. O período de vigência das patentes para invenções é de vinte anos e para registro de marcas é de dez anos.

História da indústria cosmética

Pode-se dizer que cosméticos são utilizados há pelo menos 30 mil anos. Sabemos que os homens da pré-história pintavam o corpo e se tatuavam, e os rituais tribais dependiam muito da decoração do corpo para proporcionar efeitos especiais, como a pintura de guerra.

A religião era uma razão para o uso desses produtos, pois nas cerimônias frequentemente empregavam resinas e unguentos de perfumes agradáveis. A queima de “incenso” deu origem à palavra perfume, que no latim quer dizer “através da fumaça”.

Aparentemente, os egípcios foram os primeiros usuários de cosméticos e produtos de toucador. No sarcófago de Tutancâmon (1400 a.C.) foram encontrados cremes, incensos e potes de azeite.

Durante a dominação grega na Europa (400 a.C.) os cosméticos estavam mais conectados aos cientistas do que aos religiosos. Os cientistas da época davam conselhos sobre dieta, exercícios físicos, higiene e uso dos cosméticos. Nos manuscritos de Hipócrates, considerado o pai da medicina, foram encontradas orientações sobre higiene, banhos de água e sol, a importância do ar puro e da atividade física. Na época, século II a.C., venerava-se Vênus, deusa da beleza feminina.

Na era romana, por volta do ano 180 d.C., Claudius Galen (médico grego conhecido como Galeno) realizou sua própria pesquisa científica na manipulação de produtos cosméticos, iniciando assim a era galênica dos produtos químico-farmacêuticos. Galeno desenvolveu um produto chamado *Unguentum Refrigerans*, o famoso *cold cream*, baseado em cera de abelha e bórax. Também foi nesta época que Ovídio escreveu o livro *Os produtos de beleza para o rosto da mulher*, que ensina a mulher a cuidar de sua beleza por meio de receitas caseiras.

Com a Renascença e o descobrimento da América, no século XV, percebemos o retorno da busca pelo embelezamento. Os costumes e hábitos de vida da época estão retratados em obras de pintores, como a Mona Lisa, de Leonardo da Vinci, que retrata a mulher sem sobrancelhas, face ampla e alva, de tez suave e delicada.

Durante a Idade Moderna, séculos XVII e XVIII, notamos a crescente evolução dos cosméticos. Em Paris, na Rua Saint Honoré eram vendidos produtos cosméticos,

depilatórios, pomadas, azeites, águas aromáticas e sabonetes, entre outros. Contudo, o grande salto dos perfumes se deu quando Giovanni Maria Farina, em 1725, estabeleceu-se em Colônia, na Alemanha, e desenvolveu a famosa “água de colônia”.

Já na Idade Contemporânea, século XIX, período vitoriano na Inglaterra, isabelino na Espanha e dos déspotas esclarecidos na França pós Napoleão Bonaparte, a popularidade dos cosméticos foi retomada. Foi um período rico para o surgimento de indústrias de matérias-primas para a fabricação de cosméticos e produtos de higiene nos EUA, na França, no Japão, na Inglaterra e na Alemanha. Estávamos presenciando o início do mercado de cosméticos e produtos de higiene no mundo.

No início do século XX surgem as primeiras indústrias de produtos de beleza que, no futuro, se tornariam as maiores empresas fabricantes de cosméticos do mundo. No Brasil, este segmento se desenvolveu a partir da segunda metade do século XX e atualmente ocupa o quarto lugar no mercado mundial de cosméticos.

História da indústria de alimentos

No início do século XIX, com uma sociedade cada vez mais urbana, comercial e industrial, distante dos centros rurais produtivos, as pessoas começaram a ter dificuldades para alimentar-se. Exceto vinho, pão, azeite e alguns alimentos, todo o resto se deteriorava rapidamente e, como consequência, impedia o crescimento das cidades. Como o mundo estava numa época de grande avanço tecnológico e científico com a expansão da Revolução Industrial, começaram a aparecer alternativas e técnicas para conservar os alimentos.

Lazzaro Spallanzani (1729 – 1799) foi o primeiro cientista a pensar nisso, porém Nicolas Appert (1749 – 1841) foi o primeiro a conservar alimentos cozidos em latas hermeticamente fechadas, e buscou levar a técnica a uma escala industrial. Ele descobriu que o aquecimento de alimentos em recipientes fechados poderia interromper o processo de fermentação.

Em 1795, iniciou a comercialização de alimentos conservados em garrafas. Essa técnica foi precursora das técnicas atuais de conservação de alimentos em latas.

Outro avanço importante foram as experiências com gases feitas por Gay-Lussac (1778 – 1850), que descobriu que a expansão de gases subtrai calor do ambiente. Portanto, um método de compressão de gás seguida de sua liberação seria capaz de promover a refrigeração, dando independência às câmaras frias, que passariam a criar ambientes frios e não simplesmente conservá-los.

De fato, em 1834 o americano Jacob Perkins fabricou, pela primeira vez, gelo artificial. Em 1851, John Gorrie, também americano, patenteia o primeiro compressor de ar movido a vapor, que se destinava a refrigerar câmaras frias de hospitais. Em 1879 aparece o primeiro refrigerador de natureza doméstica, inventado pelo alemão Karl Von Linde, que empregava um circuito de amoníaco acionado por uma bomba a vapor.

Diante de toda evolução deste setor, pode-se observar quatro grandes ondas:

- ♦ Primeira Grande Onda:
Pós-Guerra - Transição do alimento *in natura* para o alimento industrializado.
- ♦ Segunda Grande Onda:
Alimentos para grupos específicos: principalmente após 1970. Ex: diabéticos, celíacos, entre outros.
- ♦ Terceira Grande Onda:
Diet & Light: principalmente a partir da década de 90.
- ♦ Quarta Grande Onda:
Alimentos Funcionais - iniciada em paralelo com a Terceira Onda.

História da indústria de produtos domissanitários

Um material parecido com o sabão encontrado em jarras de argila nas escavações da antiga Babilônia prova que o sabão era utilizado desde 2.800 a.C.

Desde a Idade Média, na Europa, a fabricação de sabão era uma atividade regulamentada. A França foi uma das primeiras nações a fabricar sabão, devido à grande disponibilidade de gorduras animais e azeites de oliva.

O primeiro passo para a fabricação comercial de sabão foi em 1771, quando o químico francês Nicolas Leblanc patenteou um processo de fabricação do carbonato de sódio, ou barrilha, a partir de um sal comum. Esse processo permitiu a produção de grandes quantidades de barrilha de boa qualidade a baixo custo.

A ciência da saboaria moderna nasceu cerca de vinte anos mais tarde, com os trabalhos de Michel Eugène Chevreul (1786-1889), outro químico francês que abordou o problema da constituição dos corpos graxos e das relações entre gorduras, glicerina, e ácidos graxos. Seus estudos se basearam na química das gorduras e do sabão.

Na segunda metade do século XIX foi descoberta a amônia, pelo químico belga Ernest Solvay (1838-1922). Esse método reduziu ainda mais os custos de produção da soda, aumentando sua qualidade e as quantidades disponíveis.

A química dos produtos de saboaria permaneceu basicamente a mesma até 1916, quando o primeiro surfactante de síntese apareceu na Europa.

Os primeiros detergentes domésticos surgiram na Europa no início dos anos 1930, mas foi somente depois da Segunda Guerra Mundial que realmente se desenvolveram. No início eram usados principalmente para lavar a louça manualmente e para tecidos delicados. O desenvolvimento de um produto para a lavagem de roupas

diversas ocorreu em 1946, quando o primeiro *detergente reforçado*, contendo surfactante e adjuvante, foi introduzido nos EUA e posteriormente na Europa. Assim, os fosfatos utilizados como adjuvantes nos detergentes melhoraram consideravelmente seu desempenho, aumentando sua capacidade de lavar roupas extremamente sujas.

História da indústria de produtos para saúde

A história da indústria de produtos para saúde no Brasil não é tão facilmente encontrada nos meios eletrônicos, por razão do histórico da formação de seu nome. As normas que tratavam do assunto denominaram esta área como “produtos correlatos”, ou seja, todos os produtos que não eram classificados como medicamentos, cosméticos, saneantes e domissanitários estavam na classificação de correlatos.

A constituição das empresas do setor iniciou-se na década de 1920 com as primeiras indústrias de instrumentos odontológicos: Inad (1927, que deu origem à Júpiter Dental e depois à Atlas), Campas (1928) e Sgai (1929). As empresas começaram como pequenas oficinas artesanais e fabricaram as primeiras cadeiras hidráulicas, equipamentos de coluna e instrumentos odontológicos.

Na década de 1940, já funcionavam no estado de São Paulo, além da Inad, da Campas e da Sgai, as empresas Pires Fontoura (1934), Delta (1936), Dental Tenax (1937), Mecan (1942), Atlante (1945), Armando Galho (1945), Niple Yoserka (1945), Artec (1945), Suprema (1945), Dabi (1946), Auri (1946) e Hidro Dental (1948).

Os registros de movimentações neste setor foram marcados pela congregação de empresas em torno de associações que lhes forneciam a possibilidade de crescimento industrial. A primeira associação de indústrias desta área foi organizada em 1954 por catorze empresas fabricantes de artigos odontológicos ou “instrumentos dentários”, chamada Associação Profissional da Indústria de Artigos e Equipamentos Odontológicos do Estado de São Paulo.

As empresas que se reuniam nesta associação estavam todas localizadas na Grande São Paulo. Parte delas eram pequenas empresas com até dez empregados: Dental Evang, Dental, Tenax, Dental Barbosa, J. Safrany, Fresadent e Dentart; outras eram maiores: Titan Oyet (27), Odontec S.A. (18), Dentária Brasileira/Sollien do Brasil (45), Ghianchetti e Castellari/Laboratório Lysanda (55), Dental Suprema (60), Jupiter Dental (5) e Eletromecânica Auri. A empresa que se destacava como a maior neste grupo era a Atlante S.A. (140), e havia ainda multinacionais como a Philips Médica S.A. (holandesa) e a Chimica Bayer S.A. (alemã).

O histórico das indústrias neste setor foi marcado pelo II Salão de Ciências e Aplicações Médicas, realizado em 1965, no Parque do Ibirapuera, em São Paulo (o I Salão aconteceu em 1964 e se repetiu anualmente no Parque do Ibirapuera até 1969).

O Salão foi organizado por Alcântara Machado com patrocínio da Associação Médica Brasileira e da Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica, e reuniu empresas da área médica, hospitalar, odontológica e químico-farmacêutica.

Neste momento foi formalizada a união das indústrias médico-hospitalares e odontológicas, formando uma nova entidade, a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos-Odontológicos e Hospitalares do Estado de São Paulo, precursora da Abimo e do Sindicato da Indústria de Artigos e Equipamentos Odontológicos, Médicos e Hospitalares do Estado de São Paulo (Sinaemo).

Toda a movimentação do setor foi delineada pela necessidade que o país tinha de começar a gerar produtos que atendessem à necessidade do mercado nacional, em especial na área hospitalar pública, pois o governo comprava apenas produtos importados.

Através da formalização da Abimo, após 1965, possibilitou-se às indústrias nacionais a utilização do reequipamento de hospitais públicos e a participação da associação nas concorrências no âmbito da América Latina.

História da indústria de produtos veterinários

A cadeia produtiva farmacêutica veterinária é idêntica à farmacêutica humana, ou seja, pode ser representada por elos, conforme o conjunto de atividades e competências tecnológicas envolvidas em cada um. São eles: Pesquisa e Desenvolvimento (P&D); Produção de Farmoquímicos; Produção de Especialidades Farmacêuticas, Marketing e Vendas.

Muitas empresas de produtos para saúde animal, a maioria delas multinacionais, são também grandes empresas da indústria farmacêutica de saúde humana.

A produção de medicamentos, tanto para o consumo humano como animal, caracteriza a complementaridade do setor veterinário em relação ao farmacêutico tradicional, o que dilui os elevados custos de P&D e a diversificação de suas atividades, aumentando a competitividade das operações.

A indústria veterinária é caracterizada por dois modelos: grandes empresas internacionais químico-farmacêuticas, com atuação global; e empresas nacionais de pequeno porte, que convivem regionalmente com as maiores. As primeiras caracterizam-se por liderar o processo de inovação, e as segundas por serem seguidoras. No primeiro grupo não há praticamente casos de especialização no mercado de saúde animal, como acontece no segundo grupo.

Um aspecto particular desta indústria é a existência de nichos abertos a empresas nacionais, devido às diferenças entre o padrão de distribuição das espécies e a ocorrência de problemas sanitários e nutricionais próprios de cada país.

A ocupação destes nichos por empresas nacionais pode ocorrer sem que haja confronto com as grandes empresas de atuação global.

O PROFISSIONAL (PERFIL)

Em 1997, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou um documento denominado *The role of the pharmacist in the health care system* (“O papel do farmacêutico no sistema de atenção à saúde”), em que se destacaram sete qualidades que o farmacêutico deve apresentar. Foi então chamado “farmacêutico 7 estrelas”.

Este profissional 7 estrelas deverá ser

- ◆ Prestador de serviços farmacêuticos em uma equipe de saúde;
- ◆ Capaz de tomar decisões;
- ◆ Comunicador;
- ◆ Líder;
- ◆ Gerente;
- ◆ Atualizado permanentemente;
- ◆ Educador.

ÁREAS DE ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA INDÚSTRIA

Indústria farmacêutica e de produtos farmacêuticos de uso veterinário

Industrialização de medicamentos alopáticos

Medicamento alopático – produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, utilizando exclusivamente substâncias químicas puras como ingredientes de sua composição, compreendendo os princípios ativos e excipientes.

Industrialização de medicamentos fitoterápicos

Medicamento fitoterápico – medicamento obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade.

Sua eficácia e segurança são validadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos de utilização, documentações tecnocientíficas em publicações ou ensaios clínicos de fase III. Não é considerado medicamento fitoterápico aquele que inclua em sua composição substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais.

Industrialização de medicamentos homeopáticos

Medicamento homeopático – toda apresentação farmacêutica ministrada segundo o princípio da similitude, com finalidade terapêutica ou preventiva, obtida pelo método de diluições seguidas de succussões e/ou triturações sucessivas.

Biotecnologia

Utilização de processos biológicos para desenvolvimento de produtos obtidos a partir de animais ou vegetais que, após purificação, são utilizados pelo homem.

Indústria cosmética

Em termos gerais, existem muitas definições para cosmético. No Brasil, ele é considerado “um produto destinado à utilização na pele, cabelos e anexos para limpar, hidratar e proteger sem irritar, sensibilizar ou causar qualquer alteração fisiológica oriunda de sua permeação cutânea ou sistêmica”.

Nas últimas décadas a indústria cosmética brasileira tem evoluído, por uma série de fatores:

- ♦ Avanços tecnológicos, pois a rapidez na transferência de tecnologia permitiu que nossa indústria se beneficiasse dos avanços mundiais no setor;
- ♦ Regularização das etapas dos processos fisiológicos envolvidos na manutenção e integridade da pele e seus anexos, assim como interação positiva com a percepção sensorial;
- ♦ Criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que materializou os anseios da indústria pela desburocratização dos regulamentos que regem a fabricação de cosméticos, proporcionando, entre outras coisas, o aumento na velocidade do lançamento de novos produtos.
- ♦ As atividades das entidades privadas representativas do setor, como a Associação Brasileira de Cosmetologia (ABC), representada pelos profissionais que defendem os interesses da classe na indústria de insumos e produtos cosméticos e dos representantes das empresas do setor, liderados pela Associação Brasileira de Produtos de Higiene, Perfumes e Cosméticos (Abihpec), e do Sindicato da Indústria de Perfumaria e Artigos de Toucador no Estado de São Paulo (Sipatesp), cujo trabalho associativo proporcionou resultados no aprimoramento das atividades da indústria;

- ♦ O surgimento das Sociedades Médicas de Dermatologia e de Cirurgia Plástica, das Sociedades Profissionais de Estética, entre outras, que instituíram o uso de cosméticos específicos em muitos dos seus procedimentos;
- ♦ O entendimento de legislações que afetam o setor, como a Nova Lei da Biodiversidade do Ministério do Meio Ambiente, que, por meio do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado, avalia a utilização de insumos de origem vegetal, animal ou micro-organismos nativos dos biomas brasileiros.

Indústria de alimentos

Embora não seja fácil encontrar uma classificação para as diferentes atividades industriais relacionadas com os alimentos, podem-se considerar:

- ♦ Indústrias que preparam alimentos frescos, incluindo os abatedouros e as empresas que selecionam e embalam vegetais para venda;
- ♦ Indústrias de conservas, que transformam alimentos frescos em produtos com maior tempo de prateleira;
- ♦ Indústrias que fabricam aditivos alimentares, como a moagem ou o fabrico de sal de cozinha;
- ♦ Indústrias que fabricam alimentos prontos para consumo, incluindo os congelados;
- ♦ Indústrias que fabricam alimentos com finalidades específicas, os alimentos para “fins especiais”, que se dividem em:
 - ♦ *Alimentos para dietas com restrição de nutrientes* (tais como carboidratos, sacarose, gorduras, proteínas, sódio e outros alimentos destinados a fins específicos);
 - ♦ *Alimentos para ingestão controlada de nutrientes*
 - Para controle de peso,
 - Para praticantes de atividade física,
 - Para dietas de nutrição enteral,
 - Para dietas de ingestão controlada de açúcares;

- ♦ *Alimentos para grupos populacionais específicos*
 - Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância,
 - Complementos alimentares para gestantes e nutrízes,
 - Alimentos à base de cereais para alimentação infantil,
 - Fórmulas infantis,
 - Alimentos para idosos;
- ♦ *Suplementos vitamínicos e/ou de minerais:*
 - Vitaminas isoladas ou associadas entre si,
 - Minerais isolados ou associados entre si,
 - Associações de vitaminas com minerais,
 - Produtos que são fontes naturais de vitaminas e/ou minerais, legalmente regulamentados por Padrão de Identidade Qualidade (PIQ).

Indústria de produtos domissanitários

Segundo a Lei nº 6.360/1976, são produtos saneantes ou domissanitários:

substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água, compreendendo detergentes; desinfetantes; inseticidas e raticidas.

Os produtos saneantes também são classificados de acordo com sua aplicação, manipulação, destinação e finalidade de emprego.

Quanto à aplicação/manipulação:

- ♦ **Uso Profissional:** são os produtos que, por sua forma de apresentação, toxicidade ou uso específico, devem ser aplicados ou manipulados exclusivamente por profissional devidamente treinado, capacitado, ou por empresa especializada.

Nesses casos, constará no rótulo em destaque a expressão “PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL – PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO”;

- ♦ **Uso não Profissional:** são os produtos, geralmente de pronto uso, que por suas formas de apresentação, toxicidades e usos específicos, podem ser utilizados por qualquer pessoa.

Quanto à destinação:

- ♦ **Domiciliar:** em ambientes domiciliares ou similares, utensílios, objetos e superfícies inanimadas;
- ♦ **Institucional:** em ambientes públicos e/ou coletivos, em lugares de uso comum, em objetos e superfícies inanimadas de estabelecimentos como escolas, cinemas, áreas comuns de condomínios, entre outros;
- ♦ **Industrial:** em ambientes e equipamentos industriais, excluindo-se as matérias-primas. Incluem-se nessa destinação os auxiliares de produção ou de processo com finalidade saneante, tais como desinfetantes para indústria alimentícia, desincrustantes para indústria de laticínios, entre outros;
- ♦ **Assistência à saúde:** em ambientes públicos e/ou coletivos, em lugares de uso comum, em objetos e superfícies inanimadas em estabelecimentos de assistência à saúde, tais como hospitais, clínicas, lavanderias hospitalares, consultórios médicos e odontológicos, entre outros.

Quanto à finalidade de emprego:

- ♦ **Limpeza:** para remover sujidades, mantendo em estado de asseio ambientes, utensílios, objetos e superfícies;

- ♦ **Desinfestação:** para matar ou repelir animais sinantrópicos em ambientes, objetos e superfícies inanimadas, através de processos físicos ou químicos;
- ♦ **Antimicrobiano:** para inibir o crescimento de micro-organismos em ambientes, objetos e superfícies inanimadas;
- ♦ **Jardinagem amadora:** para controlar pragas e doenças, em jardins e plantas ornamentais, além de revitalizá-las e embelezá-las;
- ♦ **Limpeza e antimicrobiano:** para finalidade de limpeza com ação antimicrobiana. O Decreto nº 85.878/1981, que dispõe sobre o exercício da profissão do farmacêutico, determina as atribuições dos profissionais farmacêuticos em estabelecimentos industriais que fabricam produtos saneantes, inseticidas, raticidas, antissépticos e desinfetantes. Sendo assim, embora não privativa ou exclusiva da profissão farmacêutica, a presença do farmacêutico na indústria de domissanitários é cada vez mais efetiva, fazendo deste mais um reconhecido campo de atuação profissional.

Indústria de produtos para saúde

A área de produtos para a saúde abrange um universo grande de produtos, desde uma simples lâmpada de infravermelho até um equipamento de ressonância magnética; de uma compressa de gaze a uma prótese de quadril; de um meio de cultura até um kit de reagente para detecção de HIV, entre outros.

Citados inicialmente na legislação como correlatos, os produtos classificados como específicos da área da saúde são todos aqueles que não se enquadram nas definições de insumo farmacêutico, medicamento ou droga.

A diversidade da natureza e a complexidade dos produtos para a saúde não fo-

ram impedimentos para avançar na sua regulamentação, inclusive na harmonização de regulamentos no Mercado Comum do Sul (Mercosul), tendo como referência as legislações da Comunidade Europeia e dos EUA.

Os produtos mais complexos são, em sua maioria, importados, havendo participação importante da indústria nacional, que tem demonstrado interesse na produção desse segmento.

O foco da Anvisa, além do registro dos produtos para a saúde, tem sido o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e a obrigatoriedade de inspeção nas unidades produtoras, sejam nacionais ou no exterior.

Seguem alguns exemplos de produtos para saúde:

- ♦ **Equipamento de diagnóstico** - equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial destinado à detecção de informações do organismo humano para auxiliar procedimentos clínicos.
- ♦ **Equipamento de terapia** - equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico ou odontológico destinado ao tratamento de patologias, incluindo a substituição ou modificação da anatomia ou processo fisiológico do organismo humano.
- ♦ **Equipamento de apoio médico-hospitalar** - equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial destinado a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos.
- ♦ **Material de uso em saúde** - produto para saúde não ativo, isto é, cujo funcionamento não depende de fonte de energia elétrica ou de qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou pela gravidade.

- ♦ **Materiais e artigos descartáveis** - são os materiais e artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial utilizados somente uma vez de forma transitória ou de curto prazo.
- ♦ **Materiais e artigos implantáveis** - são os materiais e artigos de uso médico ou odontológico destinados à introdução total ou parcial no organismo humano ou em orifício do corpo, incluindo aqueles destinados a substituir uma superfície epitelial ou do olho através de intervenção médica, permanecendo no corpo após o procedimento por longo prazo, e sendo removidos unicamente por intervenção cirúrgica.
- ♦ **Materiais e artigos de apoio médico-hospitalar** - são os materiais e artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial destinados a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos.
- ♦ **Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*** - reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos, sendo utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

Indústria de produtos farmacêuticos de uso veterinário

A indústria farmacêutica veterinária no Brasil evolui paralelamente aos avanços da medicina veterinária, impulsionada pelo crescimento da agroindústria brasileira, que é um setor em franca expansão, tanto para o mercado local como para exportação. Também tem contribuído para este crescimento o aumento exponencial

do mercado de “pets”, que vem atraindo cada vez mais empreendedores para atender a crescente quantidade de negócios para animais domésticos, principalmente nas grandes cidades.

Em virtude de rigorosos controles no processo produtivo e aos profissionais envolvidos, a indústria farmacêutica veterinária tem passado por profundas transformações, e a legislação, alinhada aos padrões de qualidade internacionais, tem contribuído para isso.

Na busca por produtos de qualidade, seguros e eficazes, a indústria farmacêutica veterinária tem se modernizado e vem investindo em instalações mais modernas, no desenvolvimento de processos mais seguros e no recrutamento de capital humano qualificado e especializado.

ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO NA INDÚSTRIA

Produção

O farmacêutico atuante na produção deve cumprir e/ou fazer cumprir as BPF em todas as etapas da produção.

Identifica todas as etapas críticas dos processos e as documenta no processo de produção, mantendo-o sempre revisado e atualizado.

Promove com os setores envolvidos todas as etapas de validação.

Junto com a garantia da qualidade, avalia, quando necessário, os possíveis desvios de qualidade ocorridos no processo de fabricação das diversas formas de apresentação nas indústrias onde atua.

Garantia da qualidade

O farmacêutico atuante na garantia da qualidade deve estruturar um sistema em que as atividades que impactem as BPF estejam especificadas por escrito, em procedimentos operacionais padrão aprovados e arquivados.

Assegura a pureza, qualidade, segurança toxicológica e eficácia dos produtos, sendo responsável pela aprovação/rejeição do produto final.

Coordena as atividades de validação, calibração, qualificação de equipamentos e de instrumentos analíticos, além de avaliar e acompanhar a execução dos programas de treinamento em BPF, capacitando os colaboradores de diversos setores.

Participa da qualificação e certificação de fornecedores de materiais e equi-

pamentos terceirizados.

Responde também por sistemas de desvios de qualidade, auditorias internas e externas, controle de mudanças, dúvidas e reclamações de mercado, arquivando os documentos e registros.

Controle de qualidade físico-química e microbiológica

O farmacêutico atuante no controle de qualidade físico-química e microbiológica é responsável por realizar ou coordenar as análises físico-químicas e microbiológicas, aprovando ou rejeitando matérias-primas, produtos semiacabados e acabados, materiais de embalagem, inclusive os que são produzidos por empresas terceirizadas.

Disponibiliza equipamentos de laboratório e métodos de análise adequados à sua finalidade.

Assegura a realização de ensaios exigidos por compêndios oficiais (CTFA, farmacopeias) e, na ausência destes, por métodos analíticos validados, mantendo os registros das análises efetuadas.

Amostras de referência das matérias-primas devem ser mantidas e utilizadas por um período de tempo determinado de acordo com as características de cada substância.

Pesquisa clínica

O farmacêutico atuante em pesquisa clínica deve seguir o protocolo de pesquisa aprovado previamente por Conselho de Ética devidamente registrado e reconhecido pelo órgão regulador competente.

Nesse sentido, o farmacêutico participa da elaboração de protocolos de pesquisa de desenvolvimento de novos medicamentos e de novos produtos cosméticos, integrando também estudos de farmacovigilância e cosmetovigilância destes produtos.

Em relação aos cosméticos, os testes de segurança toxicológica e de eficácia (biológicos e não invasivos) estão descritos no *Guia de Segurança de Produtos Cosméticos*.

Controla o recebimento e a dispensação da medicação utilizada em todas as fases de um estudo clínico e acompanha todos os procedimentos relacionados à incineração dos medicamentos restantes, arquivando os documentos e registros dos ensaios realizados¹.

Farmacovigilância, cosmetovigilância e tecnovigilância

O farmacêutico atuante em *farmacovigilância* realiza atividades relativas a detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados aos medicamentos, melhorando o cuidado com o paciente em relação ao uso de medicamentos e a todas as intervenções médicas, incentivando sua utilização de forma segura, racional e efetiva.

Realiza levantamento de dados referentes a notificações de casos de intoxicação aguda e crônica, interações medicamentosas adversas com substâncias químicas, medicamentos e alimentos, erros de medicação, entre outros.

O farmacêutico atuante em *cosmetovigilância* realiza atividades relativas à detec-

¹ Para mais informações sobre essa área de atuação, leia a cartilha Pesquisa clínica, disponível para *download* gratuito no Portal do CRF-SP <portal.crfsp.org.br>.

ção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados aos produtos cosméticos (incluindo perfumes e produtos de higiene pessoal).

Na indústria de *domissanitários*, a venda de produtos disponíveis no mercado deve ser acompanhada pelo farmacêutico para observar efeitos – principalmente no que diz respeito à toxicidade dos produtos na inalação de substâncias tóxicas voláteis, ao contato dos produtos com mucosas – assim como todos os riscos relacionados à utilização dos produtos, avaliando o risco-benefício do uso.

O farmacêutico também atua na *tecnovigilância*, que visa à segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*). É um sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

Assuntos regulatórios

O farmacêutico atuante neste setor gerencia os processos e relatórios técnicos para registro dos produtos nos órgãos sanitários, elaborando e adequando os dados de registro de novos produtos e alterações com base na legislação vigente junto ao órgão sanitário competente.

Avalia textos de bulas e cartonagens, revisando também as artes finais da embalagem original e promocional.

Mantém atualizada toda a documentação necessária para a regularização junto ao INPI.

Avalia todos os contratos de terceirização relacionados às BPF (serviços, etapas de fabricação, logística e controle de qualidade), conforme legislação vigente.

Avalia a interação do produto com outras legislações dentro e fora do Brasil, por exemplo, as legislações ambientais referentes à Convenção da Diversidade Biológica e a nova Lei da Biodiversidade no Brasil.

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)

O farmacêutico gerencia reclamações/dúvidas de clientes.

Informa os departamentos de garantia de qualidade e o departamento médico quando forem relatados problemas de reações adversas na utilização dos medicamentos.

Marketing

O farmacêutico atuante no departamento de marketing realiza pesquisa de mercado para entender e atender as necessidades do consumidor e propor produtos inovadores que valorizem a marca.

Tendo em vista seu conhecimento técnico, o farmacêutico tem competência para oferecer suporte técnico sobre a utilização dos produtos a propagandistas, consumidores, classe médica em geral, distribuidores e lojas de departamento.

O profissional avalia a arte ou *design* de rótulos e embalagens e a propaganda dos produtos, de acordo com a legislação vigente.

Também pode avaliar os testes dos produtos no consumidor de acordo com a forma de apresentação e seus benefícios.

Inovação, pesquisa e desenvolvimento

○ farmacêutico no departamento de pesquisa, desenvolvimento e inovação avalia a viabilidade técnica na concepção do produto.

Realiza estudos de estabilidade físico-química e microbiológica das formulações prováveis aprovadas em laboratório.

Fabrica o lote-piloto, respeitando a proporcionalidade da escala industrial pretendida.

Acompanha a produção dos primeiros lotes em escala industrial, participando da seleção do material de embalagem primário e secundário do produto.

Elabora monografia sobre os benefícios das substâncias ativas utilizadas na formulação aprovada, que servirá de base para o registro do produto no órgão sanitário competente e para veiculação de propaganda.

Elabora também a patente da formulação e/ou processo de fabricação de produto inovador nos vários setores onde atua.

Desenvolvimento de embalagem

○ farmacêutico responsável pelo setor de embalagem de medicamentos deve priorizar a adoção dos procedimentos necessários para evitar a contaminação cruzada por mistura e/ou substituição de medicamentos, participando junto com o setor de garantia da qualidade das validações de processo e equipamentos, exigindo o cumprimento das BPF nos setores de embalagem primária e secundária.

Em conjunto com o departamento de inovação, pesquisa e desenvolvimento de produtos, realiza os testes de estabilidade/compatibilidade do produto acabado com a em-

balagem, determinando uma embalagem que melhor se ajusta à finalidade do produto e ao perfil do consumidor.

Planejamento e Controle da Produção (PCP)

○ farmacêutico atuante no PCP oferece suporte técnico na movimentação dos estoques de matérias-primas e materiais de embalagem, seguindo preferencialmente a sistemática de controle de PEPS (“primeiro que expira é o primeiro que sai”), a fim de promover as Boas Práticas no almoxarifado, respeitando o *status* dos materiais (em quarentena, aprovado ou reprovado).

Planeja a quantidade de lotes a ser produzida, seguindo as diretrizes da garantia da qualidade e informando os setores envolvidos, por meio de gráficos e relatórios, sobre o andamento da produção.

Farmacoeconomia (avaliação de tecnologias em saúde)

○ farmacêutico atuante na indústria farmacêutica pode trabalhar na área de farmacoeconomia com o desenvolvimento de modelos matemáticos de predição de análises de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-benefício e minimização de custos, com o objetivo de demonstrar o valor de um produto de uso médico (medicamentos, materiais médico-cirúrgicos e programas de saúde, entre outros).

○ desenvolvimento destes tipos de estudo envolve não apenas conhecimentos técnicos (farmacologia, farmacoterapêutica, toxicologia etc.), mas também visão estratégica para oferecer soluções que permitam identificar melhores cenários e argumentos para a demonstração dos benefícios agregados a cada produto em comparação com os de seus concorrentes.

○ farmacêutico também deve possuir bases sólidas em epidemiologia e estatís-

tica, além de dominar as funções matemáticas exigidas para o desenvolvimento de modelos preditivos.

Acesso a mercados farmacêuticos

Com a disseminação dos sistemas de saúde como financiadores de ações, a atuação do farmacêutico como um profissional que atua na proposição da inclusão de produtos farmacêuticos e congêneres em organizações de saúde vem ganhando importância.

○ farmacêutico atuante na indústria com funções de acesso a mercados deve possuir habilidade de apresentar produtos para inclusão em formulários terapêuticos e sistemas de reembolso em organizações (planos de saúde, hospitais, clínicas, empresas de benefícios farmacêuticos etc.) de caráter público ou privado.

Sua atuação se diferencia da de um representante comercial, pois a função precípua de um representante de acesso a mercados é a comunicação técnica dos produtos, demonstrando o valor (clínico e econômico) que cada produto pode ter para cada cliente específico.

Não se envolve, geralmente, com questões comerciais (preços e volumes negociados). Exerce funções de defesa de marca, sempre com argumentos técnicos baseados em evidências científicas e em farmacoeconomia.

Responsável técnico

○ farmacêutico responsável técnico na indústria possui uma vasta gama de atribuições e responsabilidades.

Possui poder de decisão e implantação de diretrizes suplementares para a

fabricação de produtos.

Atua no controle de processos de produção e distribuição, dominando todas as suas etapas. Organiza e confere todas as fórmulas qualitativas e quantitativas dos produtos, além de realizar a conferência de todas as suas técnicas de fabricação, emitindo, sempre que necessário, as ordens de produção.

Atua na pesquisa de novos fármacos, no controle da gestão da qualidade, no registro de novos produtos e na revalidação de registros junto aos órgãos regulatórios competentes.

VOCÊ SABIA QUE...

... na indústria farmacêutica

O setor industrial farmacêutico é caracterizado pela pulverização, em que nenhuma empresa detém mais do que 8% do mercado.

Apenas 5% da indústria farmacêutica mundial é representada pelos fitoterápicos.

O número de apresentações de medicamentos comercializadas gira em torno de 11 mil.

Este mercado é constituído por aproximadamente 456 empresas.

Os elementos mais importantes na comercialização dos produtos da indústria farmacêutica são os atacadistas/distribuidores, que operam com 87% do volume total do mercado. O restante é preenchido por varejistas, farmácias e segmentos institucionais, como hospitais e centros de saúde.

A margem de contribuição da cadeia de suprimentos, desde o laboratório fabricante até o consumidor final, é de aproximadamente 30%. Deste total, o Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) é o que mais pesa, com alíquota média de 17,5%.

Ao contrário do Brasil, alguns países consideram, há muitos anos, o medicamento como um bem essencial. Nos EUA, no México, na Inglaterra e no Japão o imposto é zero. Em Portugal, é de 4,7%; na França, 2,1%; e na Itália 3,9%.

O mercado farmacêutico mundial deverá movimentar US\$ 1,3 trilhão até 2020, o que dobrará o valor movimentado hoje, devido à crescente demanda por tratamentos preventivos.

Países emergentes como Brasil, China, Índia, México e Rússia respondem por 1/5 de vendas no setor.

... na indústria cosmética

Na última década, o mercado mundial de produtos cosméticos cresceu cerca de 6%; particularmente o mercado brasileiro vem crescendo, com uma taxa média de 10,4% ao ano.

Atualmente o Brasil é o quarto maior mercado mundial, atrás apenas de EUA, China e Japão, mas à frente do Reino Unido e da França, considerada o berço da beleza mundial.

O Brasil ocupa o segundo lugar em volume de vendas de produtos depilatórios, desodorantes, perfumes, produtos masculinos e proteção solar, e o terceiro lugar em produtos infantis.

Soma-se a estes dados o fator de crescimento na capacidade destas empresas de gerar emprego, que está em torno de aproximadamente 5,9 % nos últimos dez anos. Em 2016 foram criadas cerca de 3,1 milhões de oportunidades de trabalho, sendo mais de 1 milhão em salões de beleza. Já neste período de crise econômica no Brasil, o setor sinaliza um crescimento em 2016 de 6% em relação a 2015, superior ao total geral do Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro no setor industrial, que foi de 0,1%.

No setor de *franchising* no Brasil, a área de saúde, beleza e bem-estar ocupa o quarto lugar com 12%, perdendo apenas para alimentação com 36%, serviços educacionais com 18% e moda com 14%.

Pesquisas mostram que o consumo de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes deve crescer em torno de 37% em fragrâncias, 16% em produtos para cabelos e 36% em produtos masculinos até 2021. Esta projeção pode re-colocar o Brasil na posição de terceiro lugar no ranking mundial, posição que já

ocupou na primeira década do século XXI.

Neste cenário se destaca o caráter estratégico desta cadeia produtiva para a soberania de um país como o Brasil. Embora os produtos cosméticos e seus insumos possam ser importados de empresas produtoras de diversos países, principalmente EUA, França, Japão, Índia e China, a sua relevância para a saúde e o bem-estar da população e sua dinâmica inovadora e científica recomendam que o país, sem fechar suas fronteiras à importação, invista no desenvolvimento de um parque produtivo autônomo e competitivo e no estabelecimento de um eficiente sistema de ciência, tecnologia e inovação, visando alcançar condições mínimas de concorrência com as maiores empresas multinacionais.

No panorama apresentado destaca-se o farmacêutico por sua flexibilidade curricular e seu conhecimento em ciência e tecnologia, em termos acadêmicos e industriais, nos setores de biologia, bioquímica, química, farmacognosia, biodisponibilidade e saúde em geral.

... na indústria de alimentos

A indústria de alimentos brasileira, responsável por quase 15% do faturamento do setor industrial e por empregar mais de 1 milhão de pessoas, tem conseguido seguir as tendências internacionais na área de produção, mas ainda precisa desenvolver trajetórias mais consistentes na área de inovação.

Investimentos em P&D com o objetivo de criar novos produtos de maior valor agregado podem garantir o sucesso de empresas que se mobilizam para acompanhar a onda de consumo de alimentos saudáveis e de preparo rápido.

As principais inovações ligadas ao mercado de alimentos estão nas áreas de insumos, biotecnologia, bens de capital e embalagens.

O mercado de alimentos funcionais tem crescido a taxas anuais de aproximadamente 10% e se revela um campo fértil de pesquisa e oportunidades comerciais.

A produção de alimentos faz parte dos pilares de qualquer economia, seja por sua abrangência e essencialidade, seja pela rede de setores direta e indiretamente relacionados, como o agrícola, de serviços, de insumos (aditivos, fertilizantes, agrotóxicos), bens de capital e embalagens.

No ano de 2008, apesar da pequena taxa de crescimento do PIB brasileiro (2,3%), seu faturamento foi recorde: R\$ 184,2 bilhões, superior em quase 5% em relação a 2004, de acordo com a Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação (Abia).

Os segmentos que representaram maior parcela do faturamento nos últimos anos foram os de carnes e derivados (21,8%), beneficiamento de café, chá e cereais (15%) e óleos e gorduras (12,6%).

A participação do segmento de bebidas é de aproximadamente 14% do faturamento do setor.

No que se refere à demanda externa, o saldo exportador de agronegócios de alimentos atingiu US\$ 31,5 bilhões em 2005 – US\$ 20,1 bilhões para alimentos industrializados e US\$ 11,4 bilhões para agropecuária.

Os produtos de maior peso na pauta exportadora são: carnes, açúcar, soja, suco de laranja e café.

O principal destino das exportações dos alimentos brasileiros industrializados é a União Europeia, responsável por 26,4% das vendas externas do setor no ano de 2017.

O volume de importações é bem menor, da ordem de US\$ 1 bilhão. Essa assimetria histórica se reflete em superávits comerciais sistemáticos.

... na indústria de produtos domissanitários

Em volume de produtos vendidos, o resultado estimado em 2008 registrava 8% de crescimento em relação a 2007.

A agenda tributária também tem demonstrado a essencialidade dos produtos domissanitários. Após a conquista, em 2007, da redução da alíquota do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) de 10% para 5% em categorias que representam 60% do faturamento, em 2008 apresentou-se a redução do imposto de importação de matérias-primas essenciais ao setor. Tais reduções representaram uma diminuição de US\$ 35 milhões em custos para o setor nos próximos doze meses.

Os números refletem boas perspectivas para os anos seguintes no setor de domissanitários, demonstrando uma atividade promissora para a atuação do farmacêutico dentro da indústria de saneantes.

... na indústria de produtos para saúde

A indústria brasileira de insumos e equipamentos médico-hospitalares, odontológicos e de laboratórios registrou, em 2008, faturamento de US\$ 3,96 bilhões.

Geraram-se 31,12 mil postos de trabalho diretos e 72 mil indiretos.

92,8% do capital é de origem nacional.

69,62% dos compradores de produtos estão no setor privado e 19,4%, no setor público.

32,8% das empresas são de médio porte; 23,1% são classificadas como microempresas e 19,6%, como empresas de pequeno porte.

As indústrias deste setor estão concentradas nas regiões Sudeste e Sul do país, particularmente no estado de São Paulo, que atualmente abriga 67% das empresas, das quais 45% estão na Grande São Paulo.

16,7% das empresas do segmento estão na região Sul, principalmente nos estados do Paraná e Rio Grande do Sul.

Em 2009 foram contabilizadas 463 empresas no segmento, assim distribuídas: 43% de equipamento médico-hospitalar (181); 20% de odontologia (93); 13% de implantes (59); 12% de material de consumo hospitalar (57); 7% de laboratórios (31); e 5% de radiologia (24).

... na indústria de produtos farmacêuticos de uso veterinário

Em 2006, a classe de medicamentos de uso veterinário antiparasitários possuía o maior percentual do mercado de saúde animal, com 28,8%.

O tempo para trazer um novo medicamento ao mercado varia de cinco a onze anos, com um custo superior a € 50 milhões.

Desde 1991, a indústria de produtos veterinários tem crescido 1,9% ao ano, e especificamente o mercado de animais de estimação tem crescido 6,6% ao ano.

O Brasil fica atrás apenas dos EUA em quantidade de animais domésticos: 59% dos lares têm pelo menos um.

No Brasil, a indústria de produtos veterinários de natureza farmacêutica é regulamen-

tada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), enquanto a indústria farmacêutica é regulamentada pela Anvisa. Essa divisão não ocorre na maioria dos países.

Mais de 85% das vendas globais da indústria de saúde animal ocorrem em apenas quinze países. Destacam-se os EUA, que concentram aproximadamente 36% do mercado global, bem superior aos demais, já que nenhum outro país ultrapassa a marca de 7%.

○ faturamento desse segmento totalizou US\$ 6,8 bilhões em 2005, o que equivale a 39% do mercado global de produtos para saúde animal.

No mercado brasileiro, as expectativas de longo prazo do segmento pet continuam sendo de crescimento acima da média mundial.

Especialistas atribuem essa tendência ao aumento da renda dos consumidores, a mudanças no estilo de vida das pessoas, percepção dos animais de estimação como “membros da família” e desenvolvimento de seguros e planos de saúde para animais de companhia.

○ Brasil é um dos cinco maiores mercados veterinários em todo o mundo.

○ setor vem apresentando um crescimento sustentado principalmente por três fatores:

1. aumento das exportações de produtos veterinários, uma vez que o Brasil é um centro de produção importante para as multinacionais;
2. maior fiscalização sanitária e critérios cada vez mais exigentes para a comercialização interna ou externa;
3. maior conscientização dos criadores quanto à importância de manter os rebanhos saudáveis, com programas sanitários eficientes e regulares.

CURIOSIDADES

Indústria farmacêutica

Joseph Louis Proust, que enunciou a *Lei das proporções definidas das combinações químicas*, era farmacêutico.

Carl Friedrich Mohr, o pai da análise volumétrica e inventor de peças como pipetas, pinças e buretas, era farmacêutico.

Martin Klaproth, o identificador do urânio, zircônio e cério, era farmacêutico.

Sérgio Ferreira descobriu no veneno da jararaca uma substância que serviu de base para o anti-hipertensivo Captopril.

A fórmula do polvilho antisséptico Granado foi criada em 1903 pelo farmacêutico João Bernardo Coxito Granado.

O xarope Melagrião foi o primeiro fitoterápico a ser submetido a testes de eficácia em uma universidade.

Indústria cosmética

O termo caulim deriva da palavra chinesa “Kauling”, nome de uma colina próxima à localidade de Jauchau Fu, na China. O caulim foi extraído por muitos séculos para a fabricação de jarros de porcelana.

No Antigo Egito, Cleópatra tratava sua pele banhando-se em leite, cobrindo a face com argila, e maquiava seus olhos com pó de *khol*.

O costume de pintar as unhas nasceu na China, no século III a.C. As cores do

esmalte indicavam a classe social do indivíduo. Os primeiros foram feitos de goma arábica, clara de ovo, gelatina e cera de abelha.

Indústria de alimentos

Na Roma Antiga, era costume quebrar a casca dos ovos sobre o prato para evitar que os maus espíritos lá se escondessem.

Em 6.000 a.C. foi feita a primeira sopa do mundo para consumo, a partir de hipopótamo.

Em maio de 1886, a Coca-Cola foi inventada por John Pemberton, farmacêutico de Atlanta.

O picolé foi inventado em 1905 por Frank Epperson, que esqueceu uma mistura de pó refrigerante e água do lado de fora de casa. A temperatura caiu, a mistura se transformou em um bloco colorido de gelo, e foi patenteada por ele dezoito anos mais tarde com o nome de “picolé”.

Os buracos dos queijos suíços são formados pela expansão de gases produzidos por bactérias usadas no início de sua produção. Essas bactérias são as mesmas que conferem ao queijo seu característico odor.

Indústria de produtos domissanitários

Segundo uma antiga lenda romana, o sabão deve seu nome ao Monte Sapo, onde se realizava o sacrifício dos animais.

LEGISLAÇÃO QUE REGULAMENTA A PROFISSÃO E A INDÚSTRIA

GERAIS

Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o sistema nacional de vigilância sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico e dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos.

Lei nº 13.123, de 19 de maio de 2015. Dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.

Decreto nº 85.878, de 7 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico.

Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016. Regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.

Resolução CFF nº 596, de 21 de fevereiro de 2014. Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.

Resolução RDC Anvisa nº 17, de 16 de abril de 2010. Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de medicamentos de uso humano.

Resolução RDC Anvisa nº 24, de 14 de junho de 2011. Registro de medicamentos específicos.

ESPECÍFICAS

Indústria farmacêutica:

Lei nº 8.078, de 11 de setembro 1990. Proteção e defesa do consumidor (responsabilidade, publicidades, contrato, sanções administrativas).

Lei nº 11.972, de 6 de julho de 2009. Certificações de Boas Práticas para os produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária.

Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeito a controle especial.

Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro 1998. Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

Resolução RDC Anvisa nº 186, de 27 de julho de 2004. Dispõe sobre a notificação de drogas ou insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados.

Resolução RDC Anvisa nº 25, de 29 de março 2007. Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento dos medicamentos.

Resolução RDC Anvisa nº 17, de 16 de abril de 2010. Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de medicamentos.

Resolução RDC nº 26, de 13 de maio de 2014. Registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

Resolução RDC nº 73, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semisintéticos.

Resolução RE Anvisa nº 01, de 29 de julho 2005. Guia para a realização de estudos de estabilidade.

Resolução CFF nº 387, de 13 de dezembro de 2002. Regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica.

Resolução CFF nº 584, de 29 de agosto de 2013. Inclui o Capítulo XV no Anexo I da Resolução nº 387, de 13 de dezembro de 2002, que regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica.

Indústria cosmética:

Resolução Anvisa nº 481, de 23 de setembro de 1999. Estabelece os parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Resolução RDC Anvisa nº 250, de 20 de outubro de 2004. Dispõe sobre procedimentos relacionados à revalidação de registro de produtos.

Resolução RDC Anvisa nº 204, de 6 de julho de 2005. Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa.

Resolução RDC Anvisa nº 332, de 1 de dezembro de 2005. As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no Território Nacional deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância.

Resolução RDC Anvisa nº 12, de 4 de abril de 2011. Mecanismo Mercosul de periodicidade da atualização das listas e intercâmbio de informação sobre substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial.

Resolução RDC Anvisa nº 03, de 18 de janeiro de 2012. Regulamento Técnico “Lis-

tas de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas”.

Resolução RDC Anvisa nº 29, de 1º de junho de 2012. Regulamento Técnico Mercosul sobre “Lista de Substâncias de Ação Conservante permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”.

Resolução RDC Anvisa nº 30, de 1º de junho de 2012. Regulamento Técnico Mercosul sobre Protetores Solares em cosméticos.

Resolução RDC Anvisa nº 44, de 9 de agosto de 2012. Regulamento Técnico Mercosul sobre “Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”.

Resolução RDC Anvisa nº 15, de 26 de março de 2013. Regulamento Técnico “Lista de substâncias de uso cosmético: acetato de chumbo, pirogalol, formaldeído e paraformaldeído”.

Resolução RDC Anvisa nº 48, de 25 de outubro de 2013. Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Resolução RDC Anvisa nº 7, de 10 de fevereiro de 2015. Requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Resolução RDC Anvisa nº 15, de 24 de abril de 2015. Requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis.

Resolução RDC Anvisa nº 69, de 23 de março de 2016. Regulamento Técnico Mercosul sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Resolução RDC Anvisa nº 83, de 17 de junho de 2016. Regulamento Técnico Mercosul sobre lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos - Brasília /2004.

Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos - Brasília/2007.

Guia para Avaliação de Segurança em Produtos Cosméticos – Brasília/2012 (2ª ed.).

Resolução CFF nº 406, de 15 de dezembro de 2003. Atividades do Farmacêutico na Indústria Cosmética, respeitadas as atividades afins com outras profissões.

Resolução CFF nº 538, de 29 de setembro de 2010. Atribuições do Farmacêutico analista de medicamentos, cosméticos, saneantes, alimentos e produtos para a saúde.

Indústria de alimentos:

Portaria MS nº 1.428, de 26 de novembro de 1993. Aprova o “Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos”, as “Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos” e o “Regulamento Técnico para o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ’s) para Serviços e Produtos na Área de Alimentos”.

Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997. Regulamento Técnico “Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industriais de Alimentos”.

Portaria SVS/MS nº 222, de 24 de março de 1998. Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Alimentos para Praticantes de Atividade Física.

Portaria CVS nº 05/2013, de 9 de abril de 2013. Regulamento técnico sobre boas práticas para estabelecimentos comerciais de alimentos e para serviços de alimentação, e o roteiro de inspeção.

Resolução RDC Anvisa nº 275, de 21 de outubro de 2002. Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos.

Resolução RDC Anvisa nº 359, de 23 de dezembro de 2003. Regulamento Técnico de Porções de Alimentos Embalados para Fins de Rotulagem Nutricional.

Resolução RDC Anvisa nº 360, de 23 de dezembro de 2003. Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional.

Resolução RDC Anvisa nº 269, de 22 de setembro de 2005. Regulamento Técnico sobre Ingestão Diária Recomendada (IDR) para Proteína, Vitaminas e Minerais.

Indústria de produtos domissanitários:

Portaria DISAD nº 10, de 15 de setembro de 1980. Aprova as normas anexas a serem obedecidas pelos saneantes domissanitários e seus congêneres, no que diz respeito à sua rotulagem e embalagem.

Resolução RE Anvisa nº 913, de 25 de junho de 2001. Dispõe sobre a obrigatoriedade de Notificação dos Saneantes Domissanitários de Risco I.

Resolução RDC Anvisa nº 35, de 3 de junho de 2008. Dispõe sobre conservantes permitidos para produtos saneantes.

Resolução RDC Anvisa nº 59, de 17 de dezembro de 2010. Procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes.

Resolução RDC Anvisa nº 39, de 14 de agosto de 2013. Procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Resolução RDC Anvisa nº 47, de 25 de outubro de 2013. Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências.

Indústria de produtos para saúde:

Portaria MS/MDIC nº 692, de 8 de abril de 2009. Define a operacionalização das ações de cooperação técnica para a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário.

Resolução RDC Anvisa nº 97, de 9 de novembro de 2000. Define e caracteriza “grupo de produtos” e suas aplicações, em relação ao item 5 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aplicável aos correlatos (produtos para a saúde).

Resolução RDC Anvisa nº 56, de 6 de abril de 2001. Estabelece requisitos mínimos para comprovar a segurança e eficácia de produtos para a saúde.

Resolução RDC Anvisa nº 185, de 22 de outubro de 2001. Regulamento Técnico que contém os atuais procedimentos de registro, alteração, revalidação e dispensa de registro de produtos médicos.

Resolução RDC Anvisa nº 207, de 17 de novembro de 2006. Altera dispositivos da Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Resolução RDC Anvisa nº 27, de 2 de maio de 2008. Regras gerais para os produtos para a saúde, quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação.

Resolução RDC Anvisa nº 16, de 28 de março de 2013. Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*.

Resolução RDC Anvisa nº 39, de 14 de agosto de 2013. Procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Resolução RDC Anvisa nº 15, de 28 de março de 2014. Requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para a Saúde.

Resolução RDC Anvisa nº 40, de 26 de agosto de 2015. Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.

Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Estabelece diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Resolução CFF nº 448, de 24 de outubro de 2006. Atribuições do farmacêutico na indústria e importação de produtos para a saúde, respeitadas as atividades afins com outras profissões.

Indústria de produtos farmacêuticos de uso veterinário:

Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969. Dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem.

Decreto nº 5053, de 22 de abril de 2004. Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem.

Resolução CFF nº 504, de 29 de maio de 2009. Regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria de produtos veterinários de natureza farmacêutica.

Instrução Normativa MAPA nº 13, de 3 de outubro de 2003. Regulamenta as Boas Práticas de Fabricação de produtos de uso veterinário e o Glossário.

Instrução Normativa MAPA nº 15, de 9 de maio de 2005. Regulamento Técnico para testes de estabilidade de produto farmacêutico de uso veterinário.

Instrução Normativa MAPA nº 26, de 16 de setembro de 2005. Regulamenta a elaboração de Partida-Piloto de Produtos de Usos Veterinário de Natureza Farmacêutica.

Instrução Normativa MAPA nº 23, de 22 de dezembro de 2016. Estabelece os critérios e procedimentos necessários para as alterações de registro de produto de uso veterinário de natureza farmacêutica e biológica.

SITES INTERESSANTES

Indústria farmacêutica

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas – www.abnt.org.br

Alanac – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – www.alanac.org.br

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – portal.anvisa.gov.br

Associação Internacional de Engenharia Farmacêutica – www.ispe.org.br

ASTM International/Standards Worldwide – www.astm.org

CFF – Conselho Federal de Farmácia – www.cff.org.br

CRF-SP – Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo – portal.crfsp.org.br

CVS – Centro de Vigilância Sanitária – www.cvs.saude.sp.gov.br

EMA – European Medicines Agency – www.emea.europa.eu/ema

ECRI Institute – www.ecri.org

FDA – Food and Drug Administration – www.fda.gov

Grupo de Profissionais Executivos do Mercado Farmacêutico – grupemef.sindusfarma.org.br/

Health Canada/Santé Canada – www.hc-sc.gc.ca

ICH – International Conference on Harmonization – www.ich.org

IEC – International Electrotechnical Commission – <http://www.iec.ch/>

Inmetro – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – www.inmetro.gov.br

ISO – International Organization for Standardization – www.iso.org

Jornal da Ciência – www.jornaldaciencia.org.br

MS – Ministério da Saúde – portalms.saude.gov.br

OPAS – Organização Pan-Americana de Saúde – <https://www.paho.org/bra/>

Sindusfarma – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo – www.sindusfarma.org.br

União Europeia – www.europa.eu

Unifar – União Farmacêutica de São Paulo – www.unifar.org.br

WHO – World Health Organization – www.who.int

Indústria cosmética

ABC – Associação Brasileira de Cosmetologia – www.abc-cosmetologia.org.br

Abihpec – Associação Brasileira das Indústrias de Higiene Pessoal, Perfumes e Cosméticos – www.abihpec.org.br

Anvisa Cosméticos: portal.anvisa.gov.br/cosmeticos

Associação Europeia de Cosméticos – www.cosmeticseurope.eu

Associação das Indústrias de Óleos Essenciais, Produtos Aromáticos, Fragrâncias, Aromas e Afins – www.abifra.org.br

Comissão Europeia de Cosméticos – ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics_pt

CGEN/MMA – Conselho de Gestão do Patrimônio Genético www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico

Ingredientes e Substâncias de Uso Cosmético – ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosing_pt

ITEHPEC – Instituto de Tecnologia e Estudos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos – www.itehpec.org.br

International Federation Societies of Cosmetics Chemists – www.ifsc.org

National Institutes of Health – www.nih.gov

Personal Care Council Products – www.personalcarecouncil.org

COMISSÃO ASSESSORA DE INDÚSTRIA

Indústria de alimentos

ABIAD – Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para fins Especiais e Congêneres – www.abiad.org.br

Laboratórios Analíticos em Saúde (Publicações de interesse) – portal.anvisa.gov.br/laboratorios/publicacoes

Portal de Periódicos Eletrônicos da Universidade Federal de Goiás (UFG) – <https://www.revistas.ufg.br/>

Gada – Grupo de Amparo ao Doente de Aids (Serviço de Nutrição) – www.gada.org.br/asp/servicos_nutricao.asp

Ital – Instituto de Tecnologia de Alimentos – www.ital.sp.gov.br/bj/artigos/brazilianjournal/free/p03153.pdf

Codex alimentarius – www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/

Indústria de produtos domissanitários

Abipla – Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Limpeza e Afins – www.abipla.org.br

Abas – Associação Brasileira de Aerossóis e Saneantes Domissanitários – www.as.org.br

Abiquim – Associação Brasileira da Indústria Química – www.abiquim.org.br

Abralimp – Associação Brasileira do Mercado de Limpeza Profissional – www.abralimp.org.br

Abisa – Associação Brasileira das Indústrias de Saboearias e Afins – <https://abisa.com.br/>

Indústria de produtos para saúde

Abimo/Sinaemo – Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios/Sindicato da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios do Estado de São Paulo – www.abimo.org.br

Abraidi – Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde – www.abraidi.com.br

Abimed – Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para a Saúde – www.abimed.org.br

Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde -www.infarmed.pt

Indústria de produtos veterinários

Sindan – Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal – www.sindan.org.br

Mapa – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – www.agricultura.gov.br

Animal Pharm – www.animalpharmnews.com

Health for Animals – Global Animal Medicines Association – healthforanimals.org

BIBLIOGRAFIA

- ABIA. **Alimentos Geneticamente Modificados** - Segurança Alimentar e Ambiental.
- ABIMO, SINAEMO. **História da ABIMO e do SINAEMO** – Construindo a Saúde de um País. 1ª Edição. Março de 2007.
- ABIMO. **A experiência do Setor Regulado na implantação do arcabouço regulatório da ANVISA**. Seminário Brasileiro sobre Produtos para Saúde, 2009.
- BARATA, E.A.F. **Cosmetologia**. Ed. Escher, 1991.
- CAMPBELL, W. et al. Future of the animal health industry at a time of food crisis. **Veterinary Parasitology**, 193. United States, 2009.
- CORRÊA, L.M.L. **Saneantes Domissanitários e Saúde**: Um Estudo Sobre a Exposição de Empregadas, 2005.
- COSMÉTICOS E PERFUMES. **A Perfumaria Funcional**: Sabão em Pó, Amaciante e Detergente. *Cosméticos e Perfumes*. São Paulo, nº 11, abril/maio, 2001.
- CROSBY, P.B. **Let's Talk Quality**, Nova York: Mc Graw, 1986.
- DRAELOS, Z.D. **Cosméticos em Dermatologia**. 2a edição. Ed. Revinter, 1999.
- ELSNER, P.; MAIBACH, H.I. Cosmeceuticals – Drugs versus Cosmetics. **Cosmetic Science and Technology Series**, Vol. 23. Marcel Dekker Inc. 2000.
- EVANS, T. et al. The Animal Health Market. **Nature Reviews**, vol. 1 Nature Publishing Group, 2002.
- FÖRSTER, T. Cosmetic Lipids and The Skin Barrier. **Cosmetic Science and Technology Series**, Vol. 24. Marcel Dekker Inc., 2002.
- GOUVEIA, F. Indústria de alimentos: no caminho da inovação e de novos produtos. **Inovação Uniemp**, Campinas, v. 2, n. 5, dez. 2006. Disponível em: inovacao.scielo.br/scielo.php?script=sci_

arttext&pid=SI 808-23942006000500020&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 29 jun. 2018.

HENDLER, S.S. **A Enciclopédia de Vitaminas e Minerais**. 5ª Edição. Ed. Elsevier.

MATHEUS, L.G.M.; KUREBAYASHI, A.K. **Fotoproteção – A Radiação Ultravioleta e sua Influência na Pele e nos Cabelos**. 1ª ed. Editora Tecnopress, 2002.

MERCK. **Microbiology Manual**, 2000.

MIGLIANO, E. **O Nascimento da Indústria de Equipamentos Odontológicos no Brasil**. Informativo Sinaemo/Abimo. 1982.

NATÉRCIA, F. **Saúde Animal**: Brasil já é o segundo maior produtor de insumos. Inovação Uniemp, vol.2, nº3, Campinas Jul/Ago, 2006.

NATIONAL RESEARCH COUNCIL. **Recommended Dietary Allowances**. 10th Edition.

RICCI, G.; MATHEUS, L.G.M.; KUREBAYASHI, A.K. **Cosmetologia Aplicada**. Medfarma Livraria e Editora, 2007.

RUBIN, J.; VIGLIOGLIA, P.A. **Cosmiatria III**. Americana de Publicaciones AS, 1997.

SCHUELLER, R.; ROMANOWSKI, P. **Iniciação à Química Cosmética**. 1ª edição. Tecnopress Editora e Publicidade, Vol. 1, 2 e 3, 2002.

SCOTTI, L.; VELASCO, M.V.R. **Envelhecimento Cutâneo à Luz da Cosmetologia**, Editora Tecnopress, 2003.

SHAI, A.; MAIBACH, H.I.; BARAN, R. **Handbook of Cosmetic Skin Care**. Editora Martin Dunitz, 2001.

WILKINSON, J.A.; MOORE, R.J. **Harry's Cosmeticology**. 7ª edição. Chemical Publishing Corporation, 1964.

ENDEREÇOS E TELEFONES

www.crfsp.org.br

SEDE

Rua Capote Valente, 487 – Jd. América
São Paulo – SP
CEP 05409-001
Tel.: (11) 3067.1450

SECCIONAIS

Adamantina: Tel.: (18) 3522.2714
Araçatuba: Tel.: (18) 3624.8143
Araraquara: Tel.: (16) 3336.2735
Avaré: Tel.: (14) 3733.3583
Barretos: Tel.: (17) 3323.6918
Bauru: Tel.: (14) 3224.1884
Bragança Paulista: Tel.: (11) 4032.8617
Campinas: Tel.: (19) 3251.8541 / (19) 3252.4490
Caraguatatuba: Tel.: (12) 3882.2454
Fernandópolis: Tel.: (17) 3462.5856
Franca: Tel.: (16) 3721.7989
Guarulhos: Tel.: (11) 2468.1501
Jundiaí: Tel.: (11) 4586.6065
Marília: Tel.: (14) 3422.4398
Mogi das Cruzes: Tel.: (11) 4726.5484
Osasco: Tel.: (11) 3682.2850 / (11) 3685.9063
Piracicaba: Tel.: (19) 3434.9591 / (19) 3434.9591

SUBSEDE LESTE

Rua Honório Maia, 254 – Tatuapé
– São Paulo – SP – CEP 03072-000
Tel.: (11) 2092.4187

Presidente Prudente: Tel.: (18) 3223.5893
Registro: Tel.: (13) 3822.1979
Ribeirão Preto: Tel.: (16) 3911.9016 / (16) 3911.5054
Santo André: Tel.: (11) 4437.1991 / (11) 4990.7449
Santos: Tel.: (13) 3233.5566
São João da Boa Vista: Tel.: (19) 3631.0441
São José dos Campos: Tel.: (12) 3921.4644 / (12) 3942.2792
São José do Rio Preto: Tel.: (17) 3234.4043 / (17) 3234.4971
Sorocaba: Tel.: (15) 3233.8130 / (15) 3233.3022

SECCIONAIS NA CAPITAL
Centro: Tel.: (11) 3337.0107
Zona Norte: Tel.: (11) 2283.0300
Zona Leste: Tel.: (11) 2361.9152
Zona Sul: Tel.: (11) 5181.2770



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo

Sede: Rua Capote Valente, 487 - Jardim América - São Paulo-SP - CEP 05409-001

Fone (11) 3067.1450 – www.crfsp.org.br